

ASPECTOS ETICOS DE LOS ENSAYOS CLINICOS EN LOS PAISES EN DESARROLLO

Shapiro H. Ethical issues in the Design and Conduct of clinical trials in developing countries

N Engl J Med 2001; 345:139-142. Traducción publicada en Revista Panamericana de Salud Pública 2001; 10:114-115.

Los aspectos éticos de los ensayos clínicos patrocinados o realizados por instituciones de países desarrollados y llevados a cabo en países en desarrollo son un tema controvertido. La Comisión Asesora Nacional de Bioética de los Estados Unidos de América ha abordado recientemente estos problemas y en este artículo, los autores, presidente y director ejecutivo de dicha Comisión, analizan algunos de esos aspectos, en particular los relacionados con los ensayos clínicos de fase 3.

Los ensayos clínicos no deben explotar a los individuos que acepten participar en ellos. Estados Unidos (EE.UU.) es uno de los países que ha elaborado normas éticas relacionadas con la realización de ensayos clínicos y que dispone de procedimientos para llevar a la práctica dichas normas, basadas en principios de justicia y autonomía del individuo. Aunque no está exento de deficiencias, este sistema ha funcionado razonablemente bien con las investigaciones clínicas realizadas en los EE.UU., pero con respecto a los ensayos clínicos patrocinados por este país y realizados en países en desarrollo se plantean dos cuestiones: si se les deben aplicar las mismas normas y procedimientos éticos que a los realizados en EE.UU., a pesar de que el contexto puede ser diferente, y si plantean problemas éticos especiales que hay que solucionar.

Los autores creen que los estudios clínicos realizados en el extranjero deben cumplir todas las normas éticas requeridas para los realizados en los EE.UU., incluidas la revisión y la aprobación previa por comités de ética, la minimización del riesgo para los participantes, la exigencia de una relación favorable entre los riesgos y los beneficios y la obtención del consentimiento informado de todos los participantes. Además, debería haber normas adicionales para lograr que los participantes reci-

ban una atención médica adecuada y que las lesiones directamente relacionadas con la participación en el estudio sean recompensadas, aunque esto no sea necesario en los estudios realizados en los EE.UU. No obstante, los procedimientos adoptados para garantizar el cumplimiento de todas estas normas pueden ser diferentes en los países en desarrollo, ajustándose a la cultura, costumbres y condiciones locales.

Otra importante salvaguardia consiste en lograr que los estudios respondan a las necesidades sani-

tarias de los países donde se realizan, que la intervención investigada sea costeable para el país y que la infraestructura sanitaria nacional soporte su uso y distribución, con el fin de conseguir que los participantes puedan disfrutar de los potenciales beneficios de la intervención.

Por consiguiente, los investigadores, promotores y comités de ética de los países desarrollados deben tomar todas las precauciones para que las justificaciones para realizar un ensayo clínico en un país en desarrollo estén bien fundamentadas. Esto es especialmente importante cuando se trata de países cuya población es especialmente vulnerable a la explotación, debido a la pobreza, a la enfermedad o a la falta de conocimientos para comprender los temas científicos relacionados con el

problema a estudiar y el papel del ensayo clínico en la búsqueda de soluciones. La realización de un ensayo clínico en un país en desarrollo, porque resulte más cómodo, eficiente o menos problemático no será nunca justificación suficiente.

Los procedimientos para obtener el consentimiento voluntario e informado en los países en desarrollo pueden tener que ser adaptados a las costumbres y cultura locales. En los países desarrollados, el procedimiento legal se centra más en el documento de consentimiento en sí mismo que en el

Los investigadores, promotores y comités de ética de los países desarrollados deben tomar todas las precauciones para que las justificaciones para realizar en un ensayo clínico en un país en desarrollo estén bien fundamentadas.

proceso de obtención del consentimiento, que debe ser dado por escrito. En los países en desarrollo, esto puede ser imposible debido al analfabetismo y una alternativa éticamente sólida consiste en la obtención del *consentimiento oral* ante testigos. De cualquier forma, sea en un país desarrollado o en desarrollo, la obtención de un papel firmado no es garantía de que el participante haya comprendido los objetivos de la investigación.

Uno de los temas más controvertidos relacionados con la realización de ensayos clínicos en los países en desarrollo consiste en determinar si el grupo de control debe recibir la misma intervención que se le proporcionaría en un país desarrollado. A juicio de los autores, la intervención experimental debe compararse con un tratamiento de eficacia establecida, independientemente de que esté disponible o no en el país donde se realice el estudio. No obstante, pueden permitirse excepciones, pero en estos casos los investigadores y los promotores deben asumir la responsabilidad de justificar desde el punto de vista ético la necesidad de esas excepciones.

La revisión por comités de ética del país promotor y del país donde se vaya a realizar la investigación no garantiza que el ensayo clínico se realice de forma ética, pero contribuye a que se tomen en consideración tanto los aspectos éticos del ensayo clínico como el contexto local. En este sentido, hay

que redoblar los esfuerzos para conseguir que los comités de ética locales tengan los conocimientos necesarios para afrontar sus responsabilidades.

Aunque se ha señalado que no es ético realizar ensayos clínicos en países que no disponen de regímenes políticos democráticos y que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FAM) de los EE.UU. no debería permitir la exportación para ensayos clínicos de fármacos cuyo uso con este fin no haya sido aprobado en EE.UU., los autores creen que estas posturas son demasiado rígidas e impedirían la realización de investigaciones éticamente sólidas.

Otra importante obligación ética consiste en poner a disposición de los participantes en un ensayo clínico las nuevas intervenciones que hayan tenido éxito, y ya se han tomado medidas para que esto sea siempre así. Aunque la obligación ética de proporcionar la intervención al resto de la comunidad que pueda beneficiarse de ella no es tan perentoria, las medidas destinadas a conseguir este objetivo también ayudarían a reducir el riesgo de explotación.

En resumen, los autores creen que los ensayos clínicos realizados en países en desarrollo deberían atenerse a las mismas normas que se utilizarían en los países desarrollados promotores, aunque se pueden permitir algunas excepciones y adaptaciones a las necesidades locales.